

## 医療課

医療課は、東海北陸厚生局管内（６県）事務所等（以下「管内事務所等」という。）が行う業務に関する事務の指導及び監督や、特定機能病院及び臨床研究中核病院に対し医療法第 25 条第 3 項の規定に基づく立入検査などを実施しています。

### 1. 管内事務所等が行う業務に関する事務の指導及び監督について

#### （１）概要

ア 管内事務所等が行う業務（保険医療機関、保険薬局、保険医、保険薬剤師、指定訪問看護事業者その他医療保険事業の療養担当者に対する監督など）に関する事務の指導及び監督を行っています。

イ 特に、管内事務所等が保険医療機関等及び保険医等に対して行う保険診療、保険請求等に関する指導及び監査業務について、適切かつ円滑に実施できるよう、厚生労働本省とも連絡調整のうえ、指導及び監督を行っています。

ウ 管内事務所等が単独で指導を実施することが困難な特殊又は大規模な事案及び監査については、業務を円滑に実施できるよう、医療課も共同して実施しています。

#### （２）実績

以下の会議等を開催し、管内事務所等に対する事務の指導及び監督を行いました。

○事務所長会議	令和５年４月 21 日、令和５年 10 月 20 日、 令和６年２月 16 日
○指導医療官事務打合せ	令和５年９月 22 日
○保険指導薬剤師事務打合せ	令和６年１月 24 日
○保険指導看護師及び 適時調査担当者事務打合せ	令和５年 11 月 16 日
○業務指導	令和５年 10 月 18 日～令和５年 11 月 8 日

## 2. 医療法に基づく立入検査について

### (1) 概要

- ア 承認を受けた特定機能病院又は臨床研究中核病院が、法令に定められている人員及び構造設備等を有し、それぞれ適正な管理が行われているかを医療法第25条第3項に基づき、原則として1年に一度立入検査を実施しています。
- イ 医療事故等が発生した場合において、特定機能病院及び各自治体等から速やかな情報収集と指導・助言を実施しています。

#### (一口メモ) ～特定機能病院・臨床研究中核病院～

##### ○特定機能病院

特定機能病院は、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価並びに高度の医療に関する研修を実施する能力を備えた病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものとして、厚生労働大臣の承認を受けた医療機関です。

現在、全国で88の病院が承認されており、当局管内では12の病院が承認されています。(令和6年3月31日現在)

##### ○臨床研究中核病院

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院が臨床研究中核病院として医療法上に位置づけられています。

特定臨床研究(厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究)に関する計画を立案、実施する能力を備えた病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものとして、厚生労働大臣の承認を受けた医療機関です。

現在、全国で15の病院が承認されており、当局管内では1病院が承認されています。(令和6年3月31日現在)

## (2) 実績

立入検査（特定機能病院・臨床研究中核病院）の実績については、次のとおりです。

ア 実施施設 13施設

イ 実施結果

① 文書による指導事項のあった施設 : 4施設

② 口頭による指導事項のあった施設 : 13施設

【①・②の内訳】

	指 導 事 項 等	指導事項数
1	医療に係る安全管理のための指針	2
2	医療に係る安全管理のための委員会	4
3	医療に係る安全管理のための従業員研修	3
4	医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策等	2
5	患者からの相談に適切に応じる体制の確保	2
6	院内感染防止対策	3
7	医薬品に係る安全管理のための体制の確保	3
8	医療機器に係る安全管理のための体制の確保	2
9	平成28年、平成30年及び令和3年改正省令事項等 （病院の管理・運営に関する事項、高難度新規医療技術に関する事項等）	—
10	血液製剤・輸血に係る管理体制	6
11	職員健康診断	4
12	特定臨床研究適正実施体制	2
13	その他	—

ウ 医療事故等情報の収集・助言等

令和5年度は、管内の特定機能病院から2件の医療事故等の報告を受け、情報収集を行いました。これらについて、厚生労働本省へ情報提供するとともに必要に応じて、助言等を行っています。